

Le prospettive di armonizzazione dei Prontuari Terapeutici Regionali

E. Mostacci
I-com e Università Bocconi di Milano

Abstract

I prontuari Terapeutici Regionali, nati per rispondere all'esigenza di sovrintendere all'organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, si pongono sempre più come un fattore di contenimento e di razionalizzazione della spesa farmaceutica, limitando da un lato i livelli di assistenza effettivamente garantiti nell'ambito indicato e ritardando l'effettiva distribuzione dei farmaci di recente invenzione. Allo stato dei fatti si ritiene indispensabile provvedere all'armonizzazione di tali strumenti, procedendo per via legislativa

I Prontuari Terapeutici Territoriali non assolvono più alla funzione in relazione alla quale sono stati concepiti (sulla quale v. V. Rivolta, *Una nuova politica del farmaco negli ospedali. Il prontuario ospedaliero regionale*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1975, 12 ss.), ma, dietro lo schermo dell'esigenza di sovrintendere all'organizzazione del servizio di assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, sembrano porsi sempre più quale fattore di contenimento e di razionalizzazione della spesa farmaceutica, limitando da un lato i livelli di assistenza effettivamente garantiti nell'ambito indicato e ritardando l'effettiva distribuzione dei farmaci di recente invenzione.

In astratto, è possibile immaginare due principali vie, diametralmente contrapposte, per perseguire l'armonizzazione dei PTOR; la prima passa per l'intervento del decisore politico e, in questa sede, si tenterà di indicare – in una prospettiva *de jure condendo* – quali siano i metodi più indicati e parallelamente, soprattutto quali siano i limiti di un'eventuale legislazione finalizzata all'armonizzazione dei PTOR. La seconda, al contrario, presuppone l'inerzia del Parlamento e più che procedere ad un'uniformazione degli strumenti considerati, mira a verificare quale sia il livello massimo di differenziazione che essi possano porre in essere.

L'armonizzazione per via legislativa dei PTOR da parte del legislatore centrale, la quale potrebbe avvenire per ipotesi anche con una singola e scarna disposizione, potrebbe radicarsi nella competenza statale esclusiva in ordine alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti diritti civili e sociali. Come è noto, i Livelli Essenziali di Assistenza sono uno strumento che permette un'ampia pluralità di interventi normativi diversi al livello centrale di governo. Non soltanto prestazioni in senso stretto, ma anche ad esempio vincoli o obblighi procedurali. D'altra parte, la tutela della salute vede un ruolo attivo delle Regioni, il quale non può risultare eccessivamente compresso, mentre la materia dell'organizzazione sanitaria – con la quale i PTOR hanno un chiaro legame – prevede la necessità di interventi regionali. Di conseguenza, il ruolo delle regioni non può essere compreso del tutto (sul p.to, *ex multis*, v. S. Marzot, *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli essenziali assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica*, 2008, n. 4, 5 ss., S. Arcà, *I livelli essenziali di assistenza*, in *Ragiusan*, 2004, 336 ss., E. Balboni, *Gli standard strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2007, 4333 ss.).

Da un punto di vista sostanziale, dunque, conviene chiedersi quale sia il limite generale che si impone alla competenza statale sui livelli delle prestazioni e se tale limite sia o meno varcato da una normativa tesa all'uniformazione dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Con riguardo al

primo quesito, la risposta enucleabile dalla giurisprudenza costituzionale (v. da ultimo la sent. n. 271/2008) è che la legislazione statale di determinazione dei livelli di assistenza debba essere compatibile con il canone di ragionevolezza; da altra prospettiva, ciò significa che essa deve perseguire istanze unitarie, approntando una normativa che sia congruente allo scopo.

In materia di prontuari terapeutici sembra facilmente sostenibile la legittimità di un'armonizzazione. Difatti, il prontuario non è il prodotto di una decisione politica, ma il frutto dell'esercizio di una discrezionalità amministrativa (necessaria nel momento in cui viene valutato un farmaco nei termini di costo-efficacia cioè di comparazione tra due valori disomogenei) sulla base delle risultanze della scienza medica. Tuttavia, da un lato la valutazione in termini di costo-efficacia già è attribuita ad un organo incardinato a livello statale (la commissione tecnico-scientifica dell'AIFA), coerentemente con il principio di leale collaborazione declinato in senso istituzionale, mentre dall'altro le risultanze della scienza medica non sono generalmente suscettibili di differenziazione territoriale.

Le circostanze appena affermate, d'altra parte, trovano nelle modalità pratiche con le quali i PTOR sono generalmente utilizzati negli anni recenti una conferma, posto che essi si sono posti più come strumenti di controllo della spesa farmaceutica che come fattori atti a garantire il corretto utilizzo del prodotto farmacologico all'interno delle strutture ospedaliere regionali. Difatti, essi – insieme alla compartecipazione degli assistiti e al cd. *reference pricing* (L. Cuocolo, *I rapporti Stato-Regioni in materia farmaceutica, tra diritti costituzionali e contenimento della spesa*, in *Quaderni regionali*, 2008, 33 ss.) – costituiscono uno degli strumenti con i quali le Regioni hanno provveduto all'adempimento del compito di limitare gli sfondamenti ai tetti di spesa programmati in sede statale.

Il problema che il legislatore statale deve risolvere, a questo punto, sembra concernere – più che la garanzia di un sicuro fondamento della ragionevolezza di un intervento di armonizzazione sui PTOR, il quale appare in ogni caso garantito dalle considerazioni svolte in precedenza – la congruità degli strumenti assegnati alle regioni per un efficace governo della spesa farmaceutica, tenuto conto della concreta rilevanza del compito ad esse assegnato.

Nell'inerzia del legislatore, conviene chiedersi quale sia il livello di differenziazione che i PTOR possono introdurre nel nostro ordinamento. Sul punto, la giurisprudenza amministrativa non ha preso una posizione immediatamente univoca. Difatti, a fronte di numerosi TAR che non hanno ravvisato da parte degli strumenti in esame una (per forza di cose) illegittima compressione dei

livelli essenziali delle prestazioni, il giudice amministrativo campano (sent. 4740 del 2007) ha accolto il ricorso presentato da alcuni produttori contro il prontuario adottato dalla giunta regionale, rilevando che esso – non garantendo per tutte le patologie gli stessi farmaci previsti dal prontuario nazionale – avrebbe una funzione limitativa dell'assistenza farmaceutica e, di conseguenza, non rispetterebbe i livelli di assistenza decisi a livello centrale.

Tuttavia, questa decisione è stata riformata dal Consiglio di Stato, il quale con la sentenza n. 4899 del 2008 attribuisce alle regioni la legittimazione ad addivenire ad una libera determinazione del proprio prontuario terapeutico ospedaliero.

Detta decisione sembra fare il paio con la svolta restrittiva posta in essere dalla Cassazione, la quale nega la possibilità di disapplicare il PTOR nel momento in cui il singolo, fruitore di prestazioni farmaceutiche e sanitarie, adisca il giudice ordinario chiedendo l'immediata applicazione dell'art. 32 della Costituzione, qualora la specialità necessaria alla cura della patologia, inserita nella fascia A del prontuario nazionale, non sia ricompresa nel prontuario regionale (sul tema, v. V. Lipari, *In tema di assistenza farmaceutica: specialità a carattere preventivo non compresa nel prontuario terapeutico ma indispensabile e insostituibile* (Nota a Cass. sez. lav. 11 settembre 1996, n. 8241), in *Rivista giuridica del lavoro e della previdenza sociale*, 1997, 270 ss.). Nel quadro, inoltre, si inserisce la giurisprudenza costituzionale, la quale ha ammesso la possibilità che, con atto amministrativo, la regione limiti la rimborsabilità di alcuni tipi di farmaci (cfr. sent. 271/2008).

In questo quadro, non confortante sotto il profilo dell'uniforme tutela della salute sul territorio nazionale, la citata sentenza del Consiglio di Stato apre però uno spiraglio, quanto meno per ciò che concerne i farmaci compresi nella cd Fascia H, quelli per i quali il mancato inserimento nei PTOR determina la maggiore compressione della tutela della salute.

Infatti, la parte motiva della sentenza specifica che i PTOR sono da considerarsi legittimi poiché l'assistenza ospedaliera – sulla quale essi incidono – è cosa diversa dall'assistenza farmaceutica. Nel ragionamento dei giudici amministrativi, dunque, i PTOR sono legittimi in quanto influenzano i meccanismi di distribuzione dei farmaci e non il livello di assistenza farmaceutica concretamente erogata. In altre parole, il Consiglio adotta una visione riduzionistica del prontuario regionale, in grado di influenzare non la prescrizione che viene fatta in ospedale ma solo il farmaco che in ospedale viene somministrato, andando ad espungere i soli medicinali inutili all'interno delle strutture ospedaliere. È naturale, a questo punto, che il PTOR non possa, a pena di illegittimità per violazione dei livelli essenziali delle prestazioni, limitare l'accesso a quei farmaci che hanno nella

struttura ospedaliera la propria unica fonte di distribuzione ai cittadini. La contraddizione con il ragionamento del giudice amministrativo sarebbe *icto oculi* evidente.

Di ciò, tra l'altro, non potrebbe non tenere conto anche il giudice ordinario, per ipotesi chiamato a disapplicare un PTOR limitativo di farmaci ospedalieri.